

各認定臨床研究審査委員会 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

認定臨床研究審査委員会の認定の更新等について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

平成30年4月1日に施行された臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第23条に規定する認定臨床研究審査委員会（以下「認定委員会」という。）については、法第26条により、認定の有効期間は3年とされており、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）第76条等により、認定の更新の申請や廃止後の手続等を定めているところです。また、法26条第3項において、更新を受けようとする認定委員会設置者の認定の有効期間の満了の日の90日前から60日前までの間が更新申請期間とされています。

これらの規定に基づき、令和3年1月から、認定委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、当該申請等における業務の円滑化の観点から、認定委員会における対応事項等を下記のとおり整理しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

記

1. 「年11回以上開催」及び「審査意見業務」の解釈については、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）（令和2年8月6日医政研発0806第9号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「通知」という。）により示しているところであり、認定委員会は更新の申請を検討するにあたり、認定の有効期間における委員会開催の実績に照らし、更新の要件を満たすかの確認を事前に行うこと。また、満たさない場合においては、更新申請期間よりも前に、当該認定委員会を認定している地方厚生局長へ相談すること。
2. 規則第86条において、認定委員会設置者に対し、運営に関する情報の公表を求めているところ、審査手数料、開催日程（開催予定日を含む。）及び受付状況については、常に最新の情報を当該認定委員会のホームページ上のわかりやすい場所に掲載し、公表すること。
3. 認定委員会の審査意見業務の過程に関する記録の公表については、通知により示しているとおりであるが、認定委員会設置者は、遅くとも更新申請期間までには、それまでに行われた審査意見業務の記録を公表するとともに、申請後に開催する審査意見業務に係る記録については、開催後速やかに公表すること。

以上